

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зодак®, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цетиризин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Зодак® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зодак®.
3. Прием препарата Зодак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зодак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зодак® и для чего его применяют

Препарат Зодак® содержит действующее вещество цетиризин, которое относится к группе антигистаминных средств. Цетиризин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии. Препарат снижает выраженность аллергического воспаления, уменьшает зуд и отек тканей.

Показания к применению

Препарат Зодак® показан к применению у взрослых и детей с 6 лет и старше для облегчения:

- назальных и глазных симптомов круглогодичного и сезонного аллергического ринита и аллергического конъюнктивита: зуда, чиханья, заложенности носа, обильных слизистых выделений из носа, слезотечения, покраснения слизистой оболочки глаза;
- симптомов хронической идиопатической крапивницы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Зодак®

Противопоказания

Не принимайте препарат Зодак®:

- если у Вас аллергия на цетиризин, гидроксизин или производные пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сильно нарушена функция почек (терминальная стадия почечной недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зодак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Особенно важно проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность). В этом случае Вам может потребоваться меньшая доза препарата. Врач подберет подходящую для Вас дозу препарата с учетом функции почек.
- Вы достигли пожилого возраста (65 лет и старше). У Вас может быть снижена функция почек, и в этой связи может потребоваться меньшая доза препарата.
- у Вас эпилепсия или ранее возникали судороги.
- у Вас бывает задержка мочи или имеются предрасполагающие к этому факторы (такие, как повреждение спинного мозга, увеличение предстательной железы).
- Вы принимаете препараты, угнетающие нервную систему.
- Вы беременны.
- Вы кормите грудью.

Препарат Зодак® влияет на результаты кожных аллергических проб. Перед проведением теста на аллергию уточните у врача, следует ли Вам прекратить прием препарата за несколько дней до тестирования.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Другая форма препарата (капли для приема внутрь) может лучше подходить детям до 6 лет, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Другие препараты и препарат Зодак®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препараты, содержащие глипизид вместе с препаратом Зодак® поскольку это может привести к снижению показателя глюкозы. Необходим отдельный прием - препараты, содержащие глипизид утром и препарат Зодак® вечером.

Препарат Зодак® с алкоголем

Воздержитесь от приема алкоголя, если Вы принимаете препарат Зодак®. Одновременный прием цетиризина с алкоголем может привести к повышенной сонливости.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приемом препарата Зодак® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Зодак® можно принимать во время беременности, только если данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Цетиризин выделяется в грудное молоко. Зодак® можно применять в период грудного вскармливания, только если данный препарат назначил врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Зодак® может вызывать повышенную сонливость, утомляемость, головокружение (см. раздел 4). Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если Вы испытываете подобные нежелательные реакции.

Препарат Зодак® содержит лактозу.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Зодак®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или

работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Применение у детей и подростков

Дети младше 6 лет

Другая форма препарата (капли для приема внутрь) может лучше подходить детям до 6 лет, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети от 6 до 12 лет

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

Вы можете разделить таблетку на два приема (по ½ таблетки утром и вечером).

Дети старше 12 лет

По 10 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

По 5 мг (½ таблетки) 1 раз в день можно принимать, если чувствуете, что этого достаточно для контроля симптомов.

Пациенты пожилого возраста и с почечной недостаточностью

Режим дозирования требует корректировки, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Принимать препарат следует вечером, т.к. симптомы заболевания становятся более выраженными вечером.

Препарат Зодак® следует принимать не разжевывая, рекомендуется запивать водой. Препарат Зодак® можно принимать независимо от приема пищи.

Применяйте препарат согласно только тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше или в соответствии с назначением врача.

Продолжительность лечения

Детям от 6 до 12 лет продолжительность лечения не должна превышать 4 недель.

Если Вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Зодак® больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы, которые наблюдались после приема по меньшей мере пятикратного количества рекомендуемой суточной дозы, включали следующее: спутанность сознания, диарея (понос), утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Если Вы забыли принять препарат Зодак®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Зодак®

После прекращения приема препарата Зодак® могут появиться зуд и/или крапивница, даже если эти симптомы отсутствовали в начале лечения. Если эти симптомы не прошли самостоятельно или если сильно Вас беспокоят, обратитесь к врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зодак® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Зодак® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения любой из следующих нежелательных реакций, которые возникают редко или очень редко:

- аллергические реакции, включая анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция). Проявления анафилактического шока: предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, затруднение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа;
- ангионевротический отек (серьезная аллергическая реакция с отеком языка, губ, лица, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель);
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (аллергическая реакция кожи, при которой на фоне покраснений возникают гнойничковые высыпания, с повышением температуры тела);

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Зодак®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- утомляемость;
- головокружение;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- сонливость;
- фарингит (воспаление горла);
- частые реакции у детей и подростков - диарея; сонливость; ринит (воспаление носа);

утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- возбуждение;
- покалывание, жжение (парестезии);
- диарея;
- сыпь;
- зуд;
- боль в животе;
- слабость, усталость (астения);
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности;
- агрессия;
- спутанность сознания;
- депрессия;
- галлюцинации;
- судороги;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб;
- крапивница;
- периферические отеки;
- повышение массы тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- тик;
- извращение вкуса;
- произвольные движения в различных группах мышц (дискинезия);
- произвольные мышечные сокращения (дистония);
- обморок;
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение способности глаза фокусироваться на близких объектах (нарушение аккомодации);
- нечеткость зрения;
- нистагм (тремор глаз);
- специфическое покраснение кожи (стойкая лекарственная эритема);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);
- произвольное мочеиспускание (энурез).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение аппетита;
- суицидальные мысли;
- нарушения сна (включая кошмарные сновидения);
- нарушение памяти, в том числе потеря памяти (амнезия);
- глухота;
- воспаление сосудов (васкулит);
- головокружение (вертиго);
- воспаление печени (гепатит);
- задержка мочи;
- боль в суставах и мышцах (артралгия, миалгия).

После прекращения применения цетиризина были отмечены случаи зуда, (в том числе интенсивного зуда) и/или крапивницы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см.

ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Тел.: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://pharm.kg>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зодак® содержит

Действующим веществом является цетиризин.

Каждая таблетка содержит 10 мг цетиризина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Повидон 30

Магния стеарат

Оболочка таблетки

Гипромеллюза 2910/5

Макрогол-6000

Тальк

Титана диоксид

Симетикона эмульсия SE 4

Препарат Зодак® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Зодак® и содержимое упаковки

Препарат Зодак® представляет собой продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с риской для деления с одной стороны.

По 7 или 10 таблеток в PVC/PVDC/Al блистер. Каждый блистер по 7 таблеток; по 1, 3, 6, 9 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Опелла Хелскеа»

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Производитель

Зентива к.с., Чешская Республика.

У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Беларусь:

Представительство АО “Нижегородский химико-фармацевтический завод” (РФ) в Республике Беларусь

Республика Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Восточная, д. 115, офис 10,

Тел./факс: +375 17 358 06 61

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Республика Казахстан:

ТОО "STADA Kazakhstan"

Республика Казахстан, 050011, г. Алматы, пр. Сүйінбай, д. 258 В

Тел.: (727) 2222 100

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Кыргызская Республика:

ОсОО “ШТАДА Кыргызстан”,

Кыргызская Республика, 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ “Аврора”, офис №604

Тел.: +996 770 330031

E-mail: PVEurasia@stada.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.06.2023 № 11849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eacunion.org/>.